

# 中国医药教育协会

药教协培字[2022]第 239 号

## 稽查、现场检查实例讲解专题研修班的通知

各有关单位：

为保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益及安全，进一步规范临床试验申办单位、CRO、稽查单位以及临床试验机构对药物临床试验的管理与运作，规范和提高临床监查员、稽查员、机构质控人员等在临床试验全过程中监查、稽查、质控等的实战技能，中国医药教育协会将于 2022 年 9 月 21 日-23 日 在 杭州市 举办 “稽查、现场检查实例讲解专题研修班”。

本次研修班将邀请临床试验资深人士（有丰富稽查、现场检查经验）设计课程，结合最新 GCP 和最新颁布现场检查要点与实战技能相辅相成，详细解析新法规下操作要点。从稽查和现场检查角度了解临床试验关键环节，操作要求及典型案例，从根本上了解“怎么做？为什么要这样做”。

现将有关事宜通知如下：

### 一、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

北京睿智云山科技发展中心

承办单位：上海融嘉会展服务中心



## 二、研修内容

稽查概述和流程剖析；

稽查案例剖析；

药物临床试验现场检查要点解析；

药物临床试验现场检查流程及注意事项。

## 三、研修对象

临床试验申办单位、CRO，稽查单位以及临床试验机构的临床监查员、稽查员、项目管理人员以及机构质控人员。本次研修班自愿报名参加。

## 四、研修形式

线下现场研修班

## 五、研修时间和地点

报到时间：2022年9月21日

研修时间：9月22日至9月23日

报到地点：杭州市

## 六、培训证书

学员需全程参与所有课程的学习，将获得由中国医药教育协会颁发的培训证书。本证书编号为唯一编号，其有效性可通过中国医药教育协会官网 [www.cmea.org.cn](http://www.cmea.org.cn) 查询。

## 七、收费标准和方式

参加学员每人需交会务费 2600 元（含资料、专家报告、茶歇、场租、午餐、证书等）。统一安排住宿，费用自理。

收款单位：北京睿智云山科技发展中心

账 号：020 0235 9092 0003 7815

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京幸福街支行

## 八、报名方法及其它注意事项

参加学员请将《稽查、现场检查报名表》通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前七天将报到通知发给报名学员。

## 九、联系方式

联系人：李庆云 13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

培训监督电话：010-52596050-6010

培训监督邮箱：cmea\_pxts@126.com

附件 1：《日程安排》

附件 2：《稽查、现场检查报名表》



附件一：

## 日程安排

9月22日  
上午  
9:00-12:00  
下午  
13:00-16:00

### 一. 稽查概述和流程剖析

- 1) 稽查概述
- 2) 稽查准备
- 3) 稽查实施
- 4) 稽查报告
- 5) 纠正和预防措施

### 二. 稽查案例剖析

- 1) 源文件和源数据
- 2) 方案违背/方案偏离
- 3) 知情同意书的签署
- 4) 试验用药品的管理
- 5) 生物样本管理
- 6) 受试者相关文件
- 7) 研究者文件夹
- 8) 申办方和监查员职责
- 9) 中心人员管理
- 10) 机构、伦理方面
- 11) 项目管理层面

### 三. 现场答疑

资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚

9月23日  
上午  
9:00-12:00  
下午  
13:00-16:00

一. 药物临床试验现场检查要点解析

1. 药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（2022 试行）解析

二. 药物临床试验现场检查流程及注意事项

1. 现场检查工作程序
2. 现场检查流程
3. 现场检查相关文件
4. 迎接检查注意事项

三. 现场答疑

资深讲师：药物临床试验机构管理人员

国家药监局 GCP 检查员

附件二：

### 稽查、现场检查报名表

单位名称				
联系人			手机	
姓名	性别	职务	手机	邮箱
住宿安排	标准间 <input type="checkbox"/>		不住 <input type="checkbox"/>	
参会费用及发票信息	万 仟 佰 拾 元整 ￥			
	发票抬头： 税号： 用途：会务费 仅限增值税普通发票			
联系人：李庆云 手机：13611112114（同微信号） 报名邮箱：liqingyunok@126.com				

